

美國食品藥物管理局對於 電子煙或菸草 相關產品立法限制

U.S. FDA Regulation of E-Cigarettes
and Others Tobacco Products

編輯部 Editor 編譯



摘 要

美國食品藥物管理局於2016年首度將電子煙納入菸品管制中，將涉及菸草成分之製成物或產品，皆納入菸品管制項目中，臺灣目前針對電子菸管理上有菸害防制法第14條及藥事法第22條等相關規定，惟現行制度仍有改善空間。

In 2016, U.S. FDA finalized a rule extending their regulatory authority to cover all tobacco products, including vaporizers, hookah pens, electronic cigarettes (E-cigarettes), e-pipes, and so on. U.S. FDA regulates the manufacture, import, packaging, labeling, advertising, promotion, sale, and distribution of E-cigarettes and others tobacco products. However, some people think that the rule will likely fall short. Also, E-cigarette makers have

關鍵詞：健康影響（health effects）、菸品包裝管制（tobacco products packaging regulation）、菸害防制法（Pharmaceutical Affairs Act）、菸草法案（Tobacco Control Act）、電子煙（E-cigarettes）

DOI：10.3966/241553062017040006015

long complained that regulations could wipe them out. In Taiwan, the Ministry of Health and Welfare categorized E-cigarettes as a regulated drug in 2009 under the Pharmaceutical Affairs Act.

壹、新訊快遞*

美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）終於對於電子煙與雪茄、水煙等菸草相關產品立法管制，該法案於3個月後即2016年8月8日正式實施。內容包含：一、禁止實體或網路販售電子煙與相關菸品給未成年人；二、購買菸品時需出示有照片之身分證件；三、於2007年2月15日後上市之菸品，製造商須向FDA進行登記並取得許可證，同時公開產品成分、安全性、排放煙霧數據及製造商，且生產流程需受監督，緩衝期為1~2年；四、電子煙與菸草產品包裝必須標示健康警語，包含成癮性及尼古丁對健康的影響；五、禁止在販賣機販售菸草產品，亦不得發送試用品。

法案一出，立刻引發不少菸草反對者的質疑及電子煙商的反彈。菸草反對者質疑法案對於電子煙產品的寬限期過長，在獲得正式許可前的3年內皆可販售產品；電子煙商則認為過於嚴苛的限制可能摧毀電子煙產業，反而助長菸草廠商，同時對於龐大吸菸人口的戒菸期望值連帶會受到影響。

目前最有爭議的部分是電子煙，電子煙在中高等學校中的使用人數比例明顯較傳統菸品上升，且電子煙給大眾的印象是戒菸輔助用品，成分也較傳統菸品不具成癮性及對健康影響可能較少，但是目前的研究為短期資料，無法判斷電子煙加熱後

* Julia Belluz, The Wild West of E-Cigarettes Just Ended with a New, Sweeping Federal Rule, VOX, 05/05/2016, <http://www.vox.com/2016/5/5/11595784/fda-rule-e-cigarettes-tobacco>

產生的蒸氣是否對人體有害。

貳、評析

電子煙（E-cigarettes）是一種外型類似傳統菸品的人工裝置，大部分的菸液內容物含有丙醇、植物性甘油及化學香料物質，利用電池電力加熱菸液後霧化產生蒸氣，模擬出吸菸情境。電子菸因為不屬於傳統紙菸產品，對於菸液成分各家廠牌視為秘方，亦未明示是否含有尼古丁及其比例，事實上沒有法律嚴格控管，導致電子煙的價格與產品品質甚至菸液內容物有很大的落差。電子煙對於吸菸者而言被視為戒菸輔助用品，相較於尼古丁貼片，電子煙的外型與吸食方式更貼近傳統菸品，因此菸商鼓吹電子菸能舒緩尼古丁戒斷症狀，達到漸進性戒菸目的。但是對於未吸菸者或曾有吸菸經驗而戒菸者而言，電子煙中的尼古丁仍有可能使人成癮，且菸液經由電池電力加熱後產生蒸氣，加熱過程是否產生含有毒物質或致癌物的蒸氣，目前沒有長期研究的有效證據來證明。

臺灣對於電子煙的規定有點曖昧不明，衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）將含有尼古丁成分的電子煙視為藥品，藥品管理屬藥事法管轄範疇，須取得藥物許可證才能製造販售，但食藥署至今仍未核發電子煙相關產品的許可證。

對於其他未含尼古丁的電子煙產品，則依菸害防制法規定，但是菸害防制法中對於菸品定義為：「全部或部分以菸草或其代用品作為原料，製成可供吸用、嚼用、含用、聞用或以其他方式使用之紙菸、菸絲、雪茄及其他菸品」，並未直接談及電子煙或其使用的菸液。目前臺灣電子煙來源多為從國外購入自用或網路販售，而關於電子煙於國外購入、進口或於網路販賣等行為之規範，詳見本文第參部分三的（二）、（三）部分之敘述。在菸液部分，USFDA雖然透過立法管制而強制公